



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Qtern

saksagliptīns / dapagliflozīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Qtern*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Qtern* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Qtern* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Qtern* un kāpēc tās lieto?

Qtern lieto 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanā, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs. Tās satur aktīvās vielas saksagliptīnu un dapagliflozīnu.

Qtern lieto pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt ar:

- metformīnu un vienu no *Qtern* komponentiem;
- sulfonilurīnvielu un vienu no *Qtern* komponentiem;
- metformīnu, sulfonilurīnvielu un vienu no *Qtern* komponentiem.

Qtern var arī lietot kā saksagliptīna un dapagliflozīna aizvietošanu, ko ieņem atsevišķu tablešu veidā.

Kā lieto *Qtern*?

Qtern ir pieejamas tabletēs (5 mg saksagliptīna un 10 mg dapagliflozīna), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Qtern* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj efektīvi reaģēt uz insulīnu. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

Qtern satur divas dažādas aktīvās vielas, kas darbojas dažādos veidos:

- dapagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs esošo olbaltumvielu, ko dēvē par nātrija–glikozes kotransportvielu 2 (*SGLT2*). Tā kā asinis plūst caur nierēm, *SGLT2* absorbē glikozi no urīna atpakaļ asinsritē. Bloķējot *SGLT2* darbību, dapagliflozīns veicina lielāku glikozes izvadi caur nierēm urinēšanas laikā, tādējādi mazinot glikozes līmeni asinīs. Dapagliflozīns ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Forxiga* kopš 2012. gada;
- saksagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes–4 (*DPP–4*) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot “inkretīnu” hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna hormonu līmeni asinīs, saksagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Saksagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Saksagliptīns samazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Saksagliptīns ES ir reģistrēts kā *Onglyza* kopš 2009. gada.

Abu aktīvo vielu darbības rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs, un tas palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Qtern* priekšrocības šajos pētījumos?

Dapagliflozīnu kombinācijā ar saksagliptīnu (tāda pati kombinācija kā *Qtern*) novērtēja trīs pamatpētījumos, iesaistot 1169 pieaugušos ar 2. tipa diabētu. Galvenais iedarbīguma rādītājs pēc 24 ārstēšanas nedēļām bija tā sauktā glikolizētā hemoglobīna (*HbA1c*) līmeņa izmaiņas asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs.

Pirmajā pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem glikozes līmenis asinīs nebija pietiekami kontrolēts ar metformīnu vienu pašu. Pētījuma rezultāti apliecināja, ka, ieņemot saksagliptīnu un dapagliflozīnu kopā ar metformīnu, *HbA1c* līmenis asinīs tiek samazināts par 1,5 procentpunktiem pēc 24 nedēļu ārstēšanas, salīdzinot ar 0,9 procentpunktiem, lietojot saksagliptīnu un metformīnu, un 1,2 procentpunktiem, lietojot dapagliflozīnu un metformīnu. Pētījuma sākumā *HbA1c* līmenis bija aptuveni 9 %.

Pirmajā pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem glikozes līmenis asinīs nebija pietiekami kontrolēts ar metformīnu un dapagliflozīnu. Pētījuma rezultāti liecināja, ka saksagliptīna pievienošana 24 nedēļu ārstēšanas kursam ar dapagliflozīnu un metformīnu samazināja *HbA1c* līmeni asinīs par 0,5 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,2 procentpunktiem, pievienojot placebo (fiktīvu ārstēšanu) ārstēšanas kursam ar dapagliflozīnu un metformīnu. Pētījuma sākumā *HbA1c* līmenis bija aptuveni 8 %.

Vēl viena pētījuma rezultāti, iesaistot pacientus, kuriem glikozes līmenis netika kontrolēts ar metformīnu un saksagliptīnu, liecināja, ka dapagliflozīna pievienošana 24 nedēļu ārstēšanas kursam ar saksagliptīnu un metformīnu samazināja *HbA1c* līmeni asinīs par 0,8 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,1 procentpunktu, pievienojot placebo ārstēšanai ar saksagliptīnu un metformīnu.

Tāpat uzņēmums veica pētījumus, kuru rezultātus izmantoja, piešķirot zālēm *Farxiga* un *Onglyza* reģistrācijas apliecību, lietojot saksagliptīnu vai dapagliflozīnu kopā ar sulfonilurīnvielu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qtern*?

Visbiežāk novērotās *Qtern* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, deguna un rīkles infekcijas) un, izmantojot kopā ar sulfonilurīnvielu, hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs). Pilns visu *Qtern* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Qtern nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret saksagliptīnu, dapagliflozīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pacienti, kuriem ir bijušas smagas alerģiskas reakcijas uz jebkuru *DPP-4* vai *SGLT2* inhibitoru.

Kāpēc *Qtern* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Qtern*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

CHMP secināja, ka *Qtern* ir efektīvas, lietojot kā saksagliptīna un dapagliflozīna aizstājēju, ko ieņem atsevišķu tablešu veidā. Tāpat *CHMP* uzskatīja, ka *Qtern* ir efektīvas, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuriem tas nebija pietiekami kontrolēts ar metformīnu kombinācijā ar saksagliptīnu vai dapagliflozīnu. Lai gan abi *Qtern* komponenti pazemina glikozes līmeni asinīs, katra komponenta efektivitāte dažādiem pacientiem var atšķirties. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka *Qtern* drīkst lietot tikai pacientiem, kas jau saņem vismaz vienu komponentu, lai nepieļautu pārāk intensīvu ārstēšanu, un tā, lai katra komponenta vērtību varētu izvērtēt atsevišķi.

Pamatojoties uz iepriekšējo pētījumu rezultātiem ar atsevišķiem *Qtern* komponentiem, ko lieto kopā ar sulfonilurīnvielu, *CHMP* apstiprināja arī *Qtern* un sulfonilurīnvielas kombināciju.

Attiecībā uz *Qtern* drošības profilu, šīm zālēm bija laba panesamība saistībā ar *SGLT2* un *DDP-4* inhibitoru izraisītām blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Qtern* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Qtern* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Qtern*

Pilns *Qtern* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Qtern* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.